

Orientação sobre dispensa de TCLE/TALE

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento essencial para assegurar a proteção dos direitos e a autonomia dos participantes de pesquisas científicas. No entanto, em alguns casos específicos, é possível solicitar a dispensa do consentimento, desde que sejam atendidos determinados critérios éticos e legais. Este documento tem como objetivo orientar os pesquisadores sobre as situações em que a dispensa do TCLE pode ser solicitada.

Considerando que,

- ❖ Segundo a **Resolução CNS nº 466/2012 – inciso IV.8**, a solicitação de dispensa de TCLE/TALE pode ocorrer:

“**IV.8** - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.”
- ❖ Segundo a **Resolução CNS nº 510/2016 – artigo 14 e artigo 15, inciso 1º ao 3º**, a solicitação de dispensa de TCLE/TALE pode ocorrer:

Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

Art. 15. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 1º - Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º - A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º - A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.
- ❖ Conforme a **Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS** que versa sobre uso de prontuários para fins de pesquisa, esclarece que:

“os dados do prontuário **são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito**, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidados médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisa.”
- ❖ Conforme o **Código de Ética Médica**, é vedado:

“**Art. 89.** Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente.”
- ❖ Segundo a **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) - nº 13.709, de 14/08/2018**:

“**Art. 11.** O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas” e

“**Art. 13.** Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de

dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudoanonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro."

❖ Por fim, a **Resolução Nº 738, de 01/02/2024** que dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos, explicita que:

Art. 15 - Os participantes de bancos de dados de pesquisa são titulares dos seus dados e a eles devem ser assegurados os direitos fundamentais de acesso às suas informações armazenadas, a qualquer tempo.

Parágrafo único. O caput do artigo não se aplica a banco de dados irreversivelmente anonimizados ou, quando os dados foram coletados de forma anônima, sem a identificação do titular.

Art. 17 - O participante tem o direito de requerer indenização, caso haja danos decorrentes do uso indevido ou da quebra de segurança ou confidencialidade dos seus dados armazenados.

Art. 19 - Toda pesquisa que pretende constituir banco de dados, ou que pretende utilizar banco de dados constituído para outras finalidades, deverá ter seu protocolo de pesquisa apreciado pelo Sistema CEP/Conep.

§1º - A inclusão e a utilização de dados e informações do participante de pesquisa requerem o seu consentimento prévio ou do seu responsável legal.

§2º - A utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, poderá ocorrer com dispensa, pelo Sistema CEP/Conep, de novo consentimento dos participantes, caso o uso futuro tenha sido consentido no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original.

§3º - A utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, em que o consentimento para uso futuro não foi solicitado, no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, requer a solicitação de novo consentimento. O novo consentimento poderá ser dispensado pelo Sistema CEP/Conep, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

§4º - Quando a solicitação para utilização futura de dados e informações não foi autorizada no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, é necessário solicitar novo consentimento do participante, ou do seu responsável legal, para que o banco de dados seja utilizado para novas pesquisas.

§5º - A utilização de dados e informações de banco, constituído fora do âmbito da pesquisa, requer consentimento do participante para uso de seus dados, mediante Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante, ou do seu responsável legal. O consentimento poderá ser dispensado, pelo Sistema CEP/Conep, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

Então, esclarecemos que a dispensa de consentimento não se justifica apenas pelo fato de se tratar de pesquisa retrospectiva ou de estudo que apenas coletará dados em prontuários. Além do mais, a dispensa do consentimento deve ser direcionada aos participantes inalcançáveis ou que foram a óbito e não para o projeto.

O pedido de dispensa de consentimento deve ser devidamente justificado, devendo o pesquisador abordar no documento:

1. As razões pelas quais pode ser impossível obter assinatura no consentimento;
2. Os benefícios esperados com a realização do estudo, como:
 - a. As vantagens do estudo para os participantes da pesquisa ou população da qual a amostra será captada;
 - b. A contribuição para a ciência e ou para a instituição de pesquisa;
 - c. A relevância social do estudo.

3. As estratégias que serão utilizadas para proteger a privacidade, garantir a confidencialidade dos dados e mitigar o risco de exposição de dados pessoais.

Alguns exemplos de situações nas quais a solicitação da dispensa é possível são:

1. Se a obtenção do consentimento formal dos participantes é impraticável devido a restrições logísticas, gerando a impossibilidade de localizar ou contatar os participantes, como em estudos retrospectivos que utilizam registros médicos e ou administrativos, nos quais seria difícil ou até mesmo impossível localizar ou contatar os participantes, em especial se os dados forem antigos ou envolverem um grande número de participantes;
2. Quando trata de pacientes que foram a óbito e há risco do contato com os familiares para solicitar o consentimento ser percebido como um estímulo aversivo e gatilho para sofrimento de ordem psicológica;
3. Em estudos retrospectivos, nos quais são utilizados dados previamente coletados para fins não relacionados à pesquisa, desde que haja garantia de que os dados serão tratados de forma confidencial e que não há a possibilidade de identificação dos participantes;
4. Em estudos que utilizam apenas questionários anônimos;
5. Em estudos que utilizam bancos de dados agregados e anonimizados,
6. Quando são utilizadas observações não invasivas que poderiam ser prejudicadas caso a solicitação do consentimento pudesse influenciar o comportamento alvo do estudo;
7. Em pesquisas que utilizam dados secundários de acesso público, como estatísticas demográficas ou registros públicos, nos quais não é possível identificar os indivíduos.

Considerações Finais:

- A dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é uma exceção e deve ser utilizada com responsabilidade e em conformidade com as normas éticas e legais. É fundamental que os pesquisadores avaliem cuidadosamente cada caso e garantam a proteção dos direitos e a segurança dos participantes.
- É importante ressaltar que, em qualquer situação, a dispensa do TCLE deve ser submetida à análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) responsável, que irá avaliar a adequação e a ética da solicitação.
- A presente orientação visa o auxiliar durante a elaboração da solicitação.